

## Avaliação de desempenho dos laboratórios de sorologia para HIV pelo Instituto Adolfo Lutz

*Performance avaluation of HIV serology laboratories by the Adolfo Lutz Instituto*

**Márcia Jorge Castejon, Rosemeire Yamashiro, Carmem Aparecida de Freitas Oliveira.**

Centro de Imunologia. Instituto Adolfo Lutz. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, Brasil.

### RESUMO

A participação de laboratórios em programas de avaliação externa da qualidade (AEQ), também conhecidos como testes de proficiência, é essencial para todos os laboratórios clínicos. O objetivo deste estudo foi descrever o desempenho dos laboratórios participantes do Programa AEQ em ensaios sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). No período de março de 2020 a junho de 2021, 26 laboratórios participaram do Programa AEQ – HIV no Instituto Adolfo Lutz. Dentre os participantes, sete laboratórios (26,9%) aderiram ao ensaio de triagem sorológica, dez (38,5%) ao confirmatório, e nove (34,6%) em ambos os ensaios. Em 2020, o desempenho satisfatório alcançado pelos laboratórios participantes em ensaios de triagem e confirmatório, foi de 93,8% (15/16) e 84,2% (16/19), respectivamente. No entanto, em 2021, a porcentagem de participantes com avaliação adequada foi inferior a 2020, 86,7% (13/15) em triagem e 78,9% (15/19) em ensaio confirmatório. Os resultados apresentados reforçaram a necessidade do monitoramento contínuo dos laboratórios, por meio de ensaios de proficiência, visando oferecer melhor qualidade aos serviços prestados à população.

**PALAVRAS-CHAVE:** HIV. Ensaio de proficiência laboratorial. Sorologia. Anticorpos anti-HIV. Imunoensaio.

## ABSTRACT

The participation of laboratories in external quality assessment programs (EQA), also known as proficiency testing, is essential for all clinical laboratories. The aim of this study was to describe the performance of laboratories participating in the EQA Program in serological assays for the diagnosis of human immunodeficiency virus (HIV) infection. From March 2020 to June 2021, 26 laboratories participated in the EQA - HIV Program promoted by Instituto Adolfo Lutz. Seven of them (26.9%) participated in the serological screening, ten (38.5%) had participation in the confirmatory assay and nine (34.6%) in both assays. In 2020, the satisfactory performance achieved by laboratories participating in screening and confirmatory assays was 93.8% (15/16) and 84.2% (16/19), respectively. However, in 2021, the percentage of participants with adequate assessment was lower than 2020, 86.7% (13/15) in screening and 78.9% (15/19) in confirmatory assays. The results presented reinforce the need for continuous monitoring of laboratories through proficiency tests for providing the high-quality services which are offered to the population.

**KEYWORDS:** HIV. Laboratory proficiency testing; serology; HIV antibodies; immunoassay.

## INTRODUÇÃO

A confiabilidade do resultado de um teste de HIV é extremamente importante, tendo em vista o impacto causado no indivíduo e na sociedade, acerca do resultado obtido. Para garantir a precisão e confiabilidade dos resultados do teste, várias condições devem ser atendidas, como a qualidade dos kits de reagentes diagnósticos, equipamentos monitorados, profissionais capacitados, a gestão da qualidade eficiente e a participação em ensaio de proficiência/avaliação externa da qualidade (AEQ).<sup>1</sup>

A participação em ensaios de proficiência é um requisito essencial presente na norma ISO/IEC 17025<sup>2</sup> e, segundo a Norma ABNT NBR NM ISO 15189/2015,<sup>3</sup> uma recomendação para a garantia da qualidade analítica dos resultados. A análise crítica do desempenho técnico do laboratório é recomendada para assegurar a validade das medições analíticas e parte integrante da estratégia global da qualidade. O desempenho e a qualidade adequados dos testes laboratoriais são características primordiais e essenciais para obtenção de

resultados precisos e confiáveis.<sup>4,5</sup>

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) - Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) é reconhecido como referência estadual para o diagnóstico laboratorial de HIV/aids, sendo uma das atribuições da instituição promover e implementar programas de garantia da qualidade aos laboratórios públicos. Desde 2013, o IAL realiza o Programa AEQ em ensaios sorológicos para HIV com a participação de laboratórios públicos.<sup>6-8</sup>

As ações de controle de qualidade devem permear todas as etapas do processo de análise, com o propósito de garantir a qualidade do resultado e, em última instância, beneficiar o paciente.<sup>9</sup> Uma forma de avaliar o desempenho dos laboratórios consiste na distribuição de painéis de proficiência por meio do Programa AEQ para verificar os resultados obtidos dos testes utilizados em sua rotina diagnóstica e comparar seus resultados a de outros participantes.<sup>1,10,11</sup> Porém, se faz importante notar que a simples participação em um programa AEQ não garante o bom desempenho dos testes avaliados.<sup>12</sup>

O processamento de uma amostra biológica obtida adequadamente, “espécime diagnóstico”, em um ensaio laboratorial é composto por três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada etapa contempla a possibilidade de erros que afetam a qualidade e a confiabilidade do resultado.<sup>13</sup> A crescente atenção voltada para a segurança do paciente e a necessidade de reduzir os erros laboratoriais é primordial aos laboratórios clínicos para coletarem estatísticas sobre as taxas de ocorrência de falhas ao longo de todo processo analítico.<sup>14,15</sup>

Na gestão da qualidade laboratorial, o ensaio de proficiência é uma ferramenta eficaz para avaliar o desempenho da fase analítica. Os processos de controle interno e externo, aliados a um sistema de gestão comprometido com a qualidade da fase pré-analítica, permitem elevar o grau de confiabilidade dos resultados laboratoriais.<sup>13</sup> A fase analítica corresponde à etapa de execução do teste laboratorial, a qual pode ser monitorada pelo controle interno da qualidade e pela avaliação externa da qualidade. A fase pós-analítica, por sua vez, tem início no ambiente do laboratório clínico e envolve os processos de validação e liberação de laudos e se encerrará após o profissional médico receber o laudo final, seguido de sua interpretação e da tomada de decisão perante o resultado reportado.<sup>12</sup>

Embora o Programa AEQ tenha como objetivo a verificação da exatidão por meio do controle da fase analítica dos ensaios laboratoriais,<sup>13</sup> se faz necessária a utilização de indicadores de qualidade laboratoriais associados às fases pré-analítica e pós-analítica como medida de desempenho. Os indicadores são ferramentas eficazes para estimar a

qualidade com precisão, identificar problemas que precisam ser tratados e monitorar os processos ao longo do tempo. No laboratório clínico, esses indicadores devem abranger todas as etapas do processo analítico, pois estudos confirmam que uma parcela significativa dos erros ocorre nas fases pré e pós-analítica.<sup>16</sup>

O erro laboratorial é definido como uma falha ocorrida em qualquer parte do ciclo analítico, desde a solicitação do exame até a liberação do laudo do exame, bem como sua adequada interpretação para tomada de decisão médica frente ao resultado reportado.<sup>17</sup> Nos procedimentos pós-analíticos uma elevada taxa de erros pode ser encontrada (18,4% a 47% do total de erros), os quais envolvem dentre outros, a validação incorreta, atraso na liberação de resultados e erros de transcrição/digitação.<sup>15,18</sup> Dessa forma, o correto gerenciamento da **fase pós-analítica no laboratório clínico** se torna primordial para monitoramento da efetividade na emissão de resultados.

A avaliação de desempenho tem permitido aos laboratórios participantes revisarem o processo analítico sob sua responsabilidade, desde a recepção da amostra até a emissão dos resultados. Ademais, tem possibilitado a comparação de seus resultados com os de outros participantes do programa.<sup>1,11</sup>

## OBJETIVOS

Descrever o desempenho dos laboratórios participantes junto ao Programa de avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos para HIV realizado pelo Instituto Adolfo Lutz.

## MATERIAL E MÉTODOS

A participação dos laboratórios no Programa AEQ HIV/IAL consistiu em analisar as amostras de soro (itens de ensaio) por meio de ensaios sorológicos utilizados na rotina diagnóstica e reportar os seus resultados em formulários padronizados.

No período de março de 2020 a junho de 2021 foi realizada a avaliação de desempenho dos 26 laboratórios participantes do Programa AEQ – HIV/IAL agrupados de acordo com a característica de ensaio utilizado para detecção de anticorpos anti-HIV. Sete laboratórios (26,9%) aderiram ao ensaio de triagem sorológica para HIV, 10 (38,5%) ao ensaio confirmatório e nove (34,6%) em ambos os ensaios. Cada laboratório foi identificado por um código aleatório (em sigilo) designado pela coordenação do programa.

Avaliação de desempenho dos laboratórios de sorologia para HIV pelo Instituto Adolfo Lutz/Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF

Em 2020, foram realizadas três rodadas – março, julho e outubro – e, em 2021, duas rodadas – abril e junho. Em cada etapa foram encaminhadas quatro amostras de soro caracterizadas quanto à presença de anticorpos anti-HIV pelo provedor IAL, mas com resultados não revelados aos participantes durante a análise.

Os formulários padronizados para registro dos resultados foram disponibilizados aos laboratórios para serem preenchidos no término da execução dos ensaios e, posteriormente, encaminhados, por e-mail, ao IAL dentro do prazo estabelecido pelo Programa AEQ.

As avaliações foram realizadas de acordo com a metodologia preconizada no Manual do Participante,<sup>4</sup> disponibilizado aos laboratórios, e consistiu em comparar o resultado de cada item de ensaio obtido pelo participante com o valor designado pelo provedor (valor de referência). O desempenho do laboratório foi considerado satisfatório (grau de acerto igual a 100%) quando todos os resultados reportados para os itens de ensaios foram adequados. Caso contrário, foi considerado insatisfatório (grau de acerto < 100%). Falhas ocorridas durante a fase pós-analítica, como por exemplo, a interpretação incorreta dos resultados, erros durante a transcrição/digitação no formulário de registro e tempo de liberação dos resultados, também fizeram parte dessa avaliação.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Adolfo Lutz CAAE 18988713.6.0000.0059.

## RESULTADOS

O Quadro 1 evidencia as metodologias e os kits de reagentes diagnósticos utilizados pelos 26 laboratórios no período de março de 2020 a junho de 2021.

Dentre os 16 laboratórios que aderiram aos ensaios de triagem, 62,5% (10/16) utilizaram metodologia por quimioluminescência, 18,75% (3/16) eletroquimioluminescência e 18,75% (3/16) imunoenzimática-ELISA. Para o ensaio confirmatório, a maioria 89,5% (17/19) utilizou o kit diagnóstico IBR DPP (Imunoblot rápido - plataforma de migração dupla). Sete laboratórios participaram somente com teste de triagem e nove participaram também em ensaio confirmatório.

**Quadro 1.** Metodologia e kits de reagentes diagnósticos/fabricante utilizados pelos laboratórios participantes do Programa AEQ HIV/IAL 2020/2021.

Laboratório	Ensaio de triagem			Ensaio Confirmatório		
	Metodologia	Kit diagnóstico	Fabricante	Metodologia	Kit diagnóstico	Fabricante
1	CLIA	Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	Siemens Healthcare Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics			
2	CLIA	Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	Siemens Healthcare Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
	CLIA	Vitros HIV Combo	Ortho Clinical Diagnostics	WB	HIV Blot 2.2	MP Biomedicals Asia Pacific
3	ECLIA	Elecsys HIV Combi PT	Roche Diagnostics	IC	Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay	Bio-Rad
4	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	WB	HIV Blot 2.2	MP Biomedicals Asia Pacific
	ELISA	Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	Bio-Rad			
5	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
		Alinity HIV Ag/Ab Combo				
6	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
		Alinity HIV Ag/Ab Combo				
7	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
		Alinity HIV Ag/Ab Combo				
8	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
		Alinity HIV Ag/Ab Combo				
9	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
		Alinity HIV Ag/Ab Combo				
10	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	NA	NA	NA
11	CLIA	Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	NA	NA	NA
12	ELISA	HIV 1+2- ELISA	Wiener Lab	NA	NA	NA
13	ECLIA	Elecsys HIV Combi PT	Roche Diagnostics	NA	NA	NA
14	ECLIA	Elecsys HIV Combi PT	Roche Diagnostics	NA	NA	NA

Avaliação de desempenho dos laboratórios de sorologia para HIV pelo Instituto Adolfo Lutz/Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF

15	ELISA	HIV Ag&Ab	DIA.PRO	NA	NA	NA
16	ELISA	HIV Ag&Ab	DIA.PRO	NA	NA	NA
17	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
18	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
19	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
20	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
21	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
22	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
23	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
24	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
25	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos
26	NA	NA	NA	IC DPP	Imunoblot Rápido DPP HIV 1/2	Bio-Manguinhos

CMIA: imunoensaio quimioluminescente; ELISA: ensaio imunoenzimático; ECLIA: imunoensaio eletroquimioluminescente; NA: não aplicável; IC DPP: imunocromatografia de duplo fluxo; IC: imunocromatografia de fluxo; WB: Western blot.

A Tabela 1 exibe o número de laboratórios com desempenho satisfatório nas rodadas de 2020 e 2021.

**Tabela 1.** Número de laboratórios que obtiveram desempenho satisfatório nos ensaios de triagem e confirmatório nas rodadas de 2020 e 2021.

Rodada	Nº de laboratórios com desempenho satisfatório (100%)	
	Ensaio de triagem (n)=16	Ensaio confirmatório (n)=19
<b>2020</b>		
1	15*	19
2	16	18
3	15	17
<b>2021</b>		
1	13	17
2	15*	15

\*Um laboratório justificou a falta de insumo e não foi avaliado

No Quadro 2 estão descritas as não conformidades verificadas nos laboratórios pelo Programa AEQ HIV/IAL.

**Quadro 2.** Não conformidades dos laboratórios nas rodadas de 2020 e 2021 com os seus respectivos desempenhos alcançados.

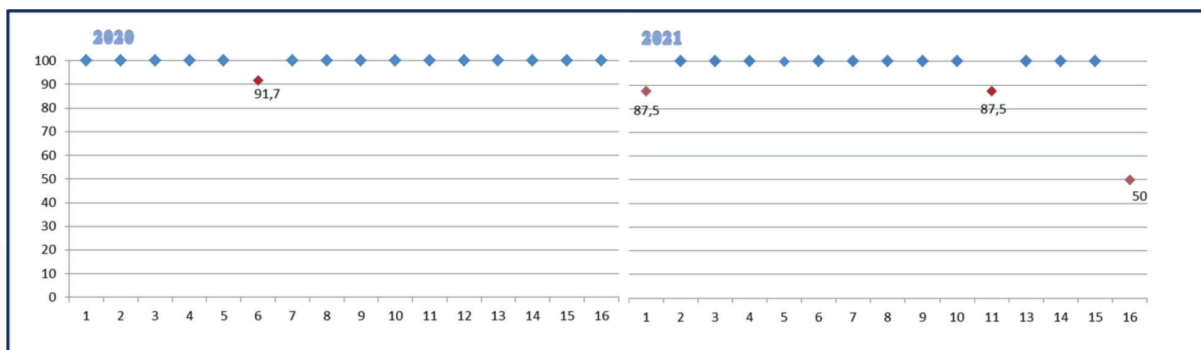
Código do laboratório	2020			Desempenho
	Rodada	Ensaio	Não conformidade	
1	3	Confirmatório	Não encaminhamento dos resultados de dois itens de ensaio	50%
19	2	Confirmatório	kit de reagentes diagnóstico fora do prazo de validade	0%
6	3	Triagem	Resultado inadequado de um item de ensaio	75%
	3	Confirmatório	Não encaminhamento do resultado de um item de ensaio	75%
2021				
11	1	Triagem	Transcrição incorreta de um item de ensaio	75%
5	1	Confirmatório	Não encaminhamento dos resultados (sem justificativa)	0%
4	2	Confirmatório	Transcrição incorreta de um item de ensaio	75%
16	1	Triagem	Transcrição incorreta dos quatro itens de ensaio	0%
20	2	Confirmatório	Transcrição incorreta dos quatro itens de ensaio	0%
1	1	Triagem	Transcrição incorreta de um item de ensaio	75%
		Confirmatório		75%

O laboratório 16 (rodada 1) e o laboratório 12 (rodada 2) não foram avaliados porque justificaram a falta de insumo laboratorial (kit de reagentes diagnóstico) para análise dos itens de ensaio. Os demais laboratórios participantes em ensaios de triagem e confirmatório do Programa AEQ HIV – IAL, nas três rodadas, obtiveram desempenho de 100%.

O consolidado anual de 2020 e 2021 dos participantes no Programa AEQ HIV em ensaios de triagem e confirmatório estão ilustrados nas Figuras 1 e 2.

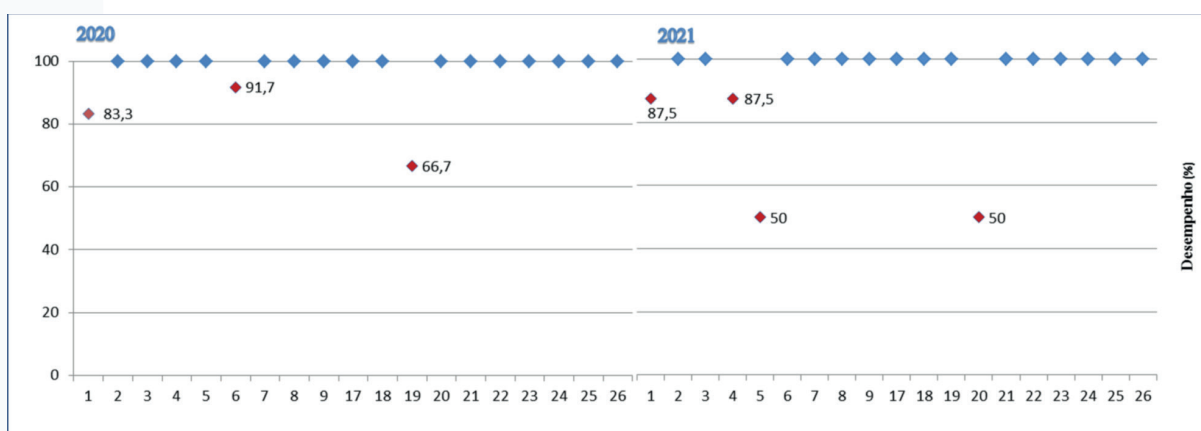


**Figura 1.** Consolidado anual referente aos anos de 2020/2, tendo em vista o desempenho dos laboratórios participantes em ensaio de triagem anti-HIV



No consolidado anual de 2020, dos 16 laboratórios participantes, apenas um (6,3%) obteve desempenho insatisfatório. No entanto, em 2021, foram três (20%) laboratórios com avaliação inadequada, haja vista que neste consolidado fizeram parte 15 laboratórios, pois o Laboratório 12 não foi incluído por ter participado somente na rodada 1.

**Figura 2.** Consolidado anual de 2020/21 referente ao desempenho dos laboratórios participantes em ensaio confirmatório anti-HIV



Em relação aos participantes do ensaio confirmatório, o número de laboratórios com desempenho insatisfatório foi superior aos de triagem, tanto em 2020 [3/19 (15,8%)] como em 2021 [4/19 (21,1%)].

## DISCUSSÃO

Neste estudo, avaliamos o desempenho dos laboratórios participantes do Programa AEQ HIV no IAL em ensaios sorológicos de triagem e confirmatório para HIV. Os resultados

desta avaliação são meramente uma fotografia da qualidade dos laboratórios participantes no momento da sua execução.

No período de 2020 a 2021, um participante em ensaio de triagem (Architect HIV Ag/Ab Combo) encaminhou o resultado de um item de ensaio inadequadamente como “reagente” (índice 6,99: valor de referência <1,00). A qualidade dos resultados pode ser influenciada por vários fatores, como erros durante a realização do ensaio (problemas intrínsecos ao lote do kit empregado, troca de amostra, entre outros) ou na fase pós-analítica (erro na transcrição/digitação do resultado).<sup>19</sup> Neste caso, foi descartado problema relacionado ao lote do kit diagnóstico, pois o resultado desta amostra nos demais laboratórios que utilizaram o mesmo kit diagnóstico (mesmo lote e mesmo em diferentes lotes) foi “não reagente”, conforme o valor designado pelo provedor IAL. Na rotina laboratorial erros como esse prejudicam o cuidado ao paciente e podem ser minimizados com treinamentos e adoção de medidas corretivas para garantir a qualidade do serviço prestado<sup>12</sup>. Desta forma, os resultados encaminhados ao Programa AEQ HIV/IAL demonstram a capacidade técnica atingida na execução dos ensaios com os kits de reagentes diagnósticos utilizados pelos laboratórios participantes.

Outro problema crítico identificado em um dos laboratórios participantes foi a utilização de kit de reagentes diagnóstico para ensaio confirmatório (imunoblot rápido DPP HIV1/2) após o vencimento. As informações presentes nas instruções de uso fornecidas pelo fabricante devem ser seguidas rigorosamente pelo laboratório, com especial observação ao prazo de validade do produto, que diz respeito ao período após a data da fabricação em que o produto mantém a qualidade e a estabilidade de suas características.<sup>20,21</sup> Vale ressaltar que os resultados de um Programa AEQ refletem diretamente nos procedimentos adotados na rotina laboratorial.

Com relação às rodadas de 2020 e 2021, a maioria das etapas (8/10) de não conformidades encontradas foi observada na fase pós-analítica e, basicamente, dizem respeito à identificação incorreta dos itens de ensaio (5/10) no formulário de resultados, seguida pelo não encaminhamento de resultados (3/10). Erros ocorridos na fase pós-analítica, devem-se, principalmente, em função da falta de conferência de dados durante a transcrição ou digitação e no prazo de liberação dos resultados.<sup>18</sup> A liberação de resultados no prazo pré-estabelecido é um item a ser verificado na garantia de qualidade do laboratório, especialmente para exames que influenciam diretamente a decisão clínica e medidas preventivas, como o diagnóstico da infecção pelo HIV. Ações corretivas pelos laboratórios, em situações em que os dados não atingem o nível de aceitação requerido, levam ao fortalecimento na utilização de protocolos existentes e no desenvolvimento

de novos procedimentos. As agências de acreditação estão cada vez mais exigindo que os laboratórios, além da qualidade analítica, se responsabilizem pelas fases pré e pós-analíticas, onde tem ocorrido a maioria dos erros.<sup>22</sup> Os erros pré-analíticos mais frequentes são para a identificação da amostra do paciente e a maioria dos erros pós-analíticos surgem do tratamento crítico dos resultados, que fazem parte das boas práticas laboratoriais esperadas em todos os laboratórios.

Este estudo possui limitações relacionadas ao número restrito de laboratórios participantes no Programa, visto que, com o passar dos anos, muitos laboratórios públicos deixaram de realizar a sorologia para HIV. A demanda crescente por exames e maior agilidade na sua liberação e o desenvolvimento de novas tecnologias laboratoriais, como a utilização de ensaios diagnósticos em equipamentos automatizados, sem dúvida, trouxe melhorias ao processo analítico e benefícios à população, no entanto, levou à necessidade da centralização dessas atividades para laboratórios clínicos de grande porte.

Considerando-se que os resultados de Programas AEQ refletem a qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios participantes no momento da sua execução, é essencial que o processo seja contínuo,<sup>7</sup> visto que os resultados aqui apresentados reforçam a necessidade do monitoramento constante para assegurar que os procedimentos adotados tenham atingidos os objetivos propostos.<sup>23</sup> Portanto, há necessidade do laboratório disponibilizar procedimentos técnicos aos profissionais envolvidos para reforçar a importância de implementar e revisar as medidas corretivas e preventivas em intervalos regulares.

Vale reforçar que um único desempenho satisfatório não serve como avaliação definitiva ao laboratório, sendo aconselhável revisar e monitorar constantemente seus procedimentos para cada vez mais atingir seus objetivos. Do mesmo modo, o desempenho insatisfatório deve encorajá-lo para investigar as possíveis causas e adotar ações corretivas para eliminar os problemas e evitar a repetição do erro.<sup>6,9,20,23</sup>

## CONCLUSÃO

Os exames laboratoriais desempenham um papel extremamente importante no diagnóstico de doenças e monitoramento dos pacientes, auxiliando o clínico na tomada de decisões. Desta forma, a avaliação do desempenho do laboratório é crucial para fornecer aos pacientes o atendimento seguro, eficaz e eficiente. Esforços adicionais devem ser realizados, na tentativa de maior encorajamento entre os laboratórios a fim de realizar

ações de melhoria. A precisão dos resultados laboratoriais também está condicionada à utilização de equipamentos calibrados, uso de materiais de referência, utilização de kits diagnósticos de boa qualidade, profissionais treinados e ações preventivas e corretivas.

## DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a André R. Campos e Elaine A. R. de Paula pelo suporte técnico laboratorial na condução deste estudo. Agradecimento especial aos laboratórios participantes do Programa AEQ HIV/IAL.

---

---

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wang J-S, Kee M-K, Choi B-S, Kim C-W, Kim SS. Evaluation of external quality assessment results for HIV testing laboratories in Korea using current analytical methods. *Clin. Chim. Acta.* 2011; 412: 1127-32.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17.025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Brasil, 2017.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 15189: requisitos de qualidade e competência. Brasil, 2015.
4. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Manual do participante – Programa de avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV – AEQ HIV/IAL. 2020. [Acesso em jul. 2021]. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1053296>
5. El Samad O, Baydoun R. Proficiency tests: a tool for improvement and testing analytical performance at Gamma-Ray Spectroscopy Laboratory. *Accreditation and Quality Assurance.* 2021; 26:121-27.
6. Castejon MJ; Yamashiro R; Oliveira CAF. Avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV no Instituto Adolfo Lutz (IAL): desempenho dos laboratórios participantes. *BEPA.* 2015; 12(142):13-25.

7. Castejon MJ; Yamashiro R; Oliveira CAF. Importância da participação periódica dos laboratórios de sorologia para HIV em Programas de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ HIV. BEPA. 2016; 13(147): 1-12.
8. Castejon MJ; Yamashiro R; Oliveira CAF. Importância da gestão da qualidade na realização dos testes sorológicos de HIV. BEPA. 2019; 16(191):11-19.
9. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. 1. ed, v.2. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011.
10. Schirm J, van Loon AM, Valentine-Thon E, Klapper PE, Reid J, Cleator GM. External quality assessment program for qualitative and quantitative detection of hepatitis C virus RNA in diagnostic virology. J Clin Microbiol. 2002; 40(8): 2973-80.
11. Smock K J, Moser KA. What have we learned from coagulation laboratory participation in external quality programs? Int. J. Lab. Hematol. 2019; 41(1):49-55.
12. Vieira KF; Shitara SE; Mendes ME; Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. J Bras Patol Med Lab. 2011; 47(3): 201-10.
13. Lima-Oliveira GS, Picheth G, Sumita NM, Scartezini M. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. J Bras Patol Med Lab. 2009; 45(6):441-47.
14. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem. 1997; 43(8): 1348-51.
15. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem. 2007; 53(7):1338-42.
16. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, et al. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. Clin Chem Lab Med. 2016; 54(7): 1169-76.
17. Plebani, M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. Clin Chem Lab Med. 2007; 45(6): 700-7.
18. Plebani, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006; 44(6): 750-59.
19. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF, et al. Performance of rapid tests compared to conventional tests used for HIV diagnosis. J Bras Patol Med Lab. 2018; 54(6): 364-7.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC/ Anvisa n. 302. Brasília (DF); Diário Oficial da União, 13 maio de 2005.

21. Marinho FLO, Santos NLL, Neves SPF, Vasconcellos LS. Influência do prazo de validade no desempenho analítico de teste rápido para o diagnóstico do HIV. J Bras Patol Med Lab. 2020; 56: 1-5.
  22. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. Ann Lab Med. 2012; 32:5-16.
  23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaio de proficiência (EP) por laboratórios-2000. Séries Temáticas. Habilitação 2. Brasil, 2006.
- 

Avaliação de desempenho dos laboratórios de sorologia para HIV pelo  
Instituto Adolfo Lutz/Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF